ATTORNEY DOCKET NO.: 70936

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

Applicant

: KOCH et al.

Serial No

Confirm No

Filed For

BREATHING GAS HUMIDIFIER...

Art Unit

Examiner

Dated

: July 3, 2003

Commissioner for Patents

P.O. Box 1450

Alexandria, VA 22313-1450

PRIORITY DOCUMENT

In connection with the above-identified patent application, Applicant herewith submits a certified copy of the corresponding basic application filed in

Germany

Number: 102 34 811.1-44

Filed: 31/July/2002

the right of priority of which is claimed.

Respectfully submitted for Applicant(s),

By:

Reg. No.: 31,903

McGLEW AND TUTTLE, P.C.

JJM:tf

Enclosure:

- Priority Document

70936.5

DATED:

July 3, 2003

SCARBOROUGH STATION

SCARBOROUGH, NEW YORK 10510-0827

(914) 941-5600

NOTE: IF THERE IS ANY FEE DUE AT THIS TIME, PLEASE CHARGE IT TO OUR DEPOSIT ACCOUNT NO. 13-0410 AND ADVISE.

I HEREBY CERTIFY THAT THIS CORRESPONDENCE IS BEING DEPOSITED WITH THE UNITED STATES POSTAL SERVICE AS EXPRESS MAIL, REGISTRATION NO. <u>EV323629163US</u> IN AN ENVELOPE ADDRESSED TO: COMMISSIONER FOR PATENTS, P.O. BOX 1450, ALEXANDRIA, VA 22313-1450, ON July 3, 2003

McGLEW AND TUTTLE, P.C., SCARBOROUGH STATION, SCARBOROUGH, NEW YORK 10510-0827

By: Date: July 3, 2003

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND



Prioritätsbescheinigung über die Einreichung einer Patentanmeldung

Aktenzeichen:

102 34 811.1

Anmeldetag:

31. Juli 2002

Anmelder/Inhaber:

Dräger Medical AG & Co KGaA, Lübeck/DE

Bezeichnung:

Atemgasanfeuchtersystem für einen Patienten

IPC:

A 61 M 16/16



Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

München, den 8. Oktober 2002

Deutsches Patent- und Markenamt

Der Präsident

-2..61

Beschreibung

Dräger Medical AG & Co. KGaA, 23542 Lübeck, DE

5

Atemgasanfeuchtersystem für einen Patienten

Die Erfindung betrifft ein Atemgasanfeuchtersystem für einen Patienten mit den Merkmalen von Anspruch 1.

Atemgasanfeuchtersysteme werden vorzugsweise bei der maschinellen
Beatmung von Patienten verwendet, wobei zunehmend auch Beatmungsgeräte
mit einem einen kontinuierlichen Beatmungsdruck erzeugenden Gebläse für die
Beatmung zu Hause eingesetzt werden, insbesondere auch zur Behandlung
der Schlafapnoe. Um hierbei ein Austrocknen der Atemwege zu verhindern,
besteht Bedarf für Atemgasanfeuchtersysteme, die einfach aufgebaut und
einfach zu bedienen sind. Nachteilig bei den bisher bekannten

Atemgasanfeuchtersystemen, wie beispielsweise in DE 296 17 077 U1
beschrieben, ist, dass das aus Sterilwasserbehältern zugeführte Wasser zum
Druckausgleich im Gerät eine direkte Verbindung mit der Umgebung hat, durch
die sich mit der Zeit Keime verbreiten können. Bei Verwendung dieses
bekannten Anfeuchtersystems für Beatmungsgeräte mit einem kontinuierlichen
Beatmungsdruck kann sich zudem in der Atemgasleitung zum Patienten kein
Atemdruck aufbauen, weil im Bereich des Wasserverteilers ein Druckausgleich
zur Umgebung vorhanden ist.

Die Aufgabe der Erfindung besteht in der Bereitstellung eines einfach
aufgebauten und einfach zu bedienenden Atemgasanfeuchtersystems, das
einen keimfreien Betrieb auch in Kombination mit einem einen kontinuierlichen
Überdruck erzeugenden Beatmungsgerät ermöglicht.
Die Lösung der Aufgabe erhält man mit der Kombination der Merkmale von
Anspruch 1. Die Unteransprüche geben bevorzugte Ausbildungen des
Erfindungsgegenstands an.

Ein wesentlicher Vorteil der Erfindung besteht darin, dass das

5 Atemgasanfeuchtersystem einschließlich Wasservorrat und Zwischenspeicher von der Umgebung abgeschlossen ist, so dass eine Verkeimung praktisch ausgeschlossen ist. Ein weiterer Vorteil für den Patienten ergibt sich durch den konstanten Wasserstand in der beheizten Verdampferkammer, so dass eine zeitlich gleichförmige Wasserdampfmenge bei einmal eingeschalteter Heizung erzeugt wird.

Der austauschbare, druckstabile und geschlossene Wasservorratsbehälter und der Zwischenspeicher des Atemgasanfeuchtersystems haben an der durch einen Konnektor gebildeten Verbindungsstelle vorzugsweise je ein

15 Rückschlagventil, die beim Wechsel des Wasservorratsbehälters so zusammenwirken, dass eine Strömungsverbindung zwischen dem Wasservorratsbehälter und dem Zwischenspeicher nur gegeben ist bei Aufnahme des Wasservorratsbehälters im Konnektor des Zwischenspeichers, anderenfalls die Ventile geschlossen sind.

20

Im Folgenden wird mit Hilfe der Figuren ein Ausführungsbeispiel der Erfindung erläutert

Es zeigen:

Figur 1 ein Atemgasanfeuchtersystem,

Figur 2 die Verbindung zwischen Wasservorratsbehälter und

Zwischenspeicher und

Figur 3

die Anordnung eines Feuchtesensors in der Atemgasleitung zur Verwendung mit einem Atemgasanfeuchtersystem.

In einem austauschbaren, druckstabilen, geschlossenen Wasservorratsbehälter 1 gemäß Figur 1 wird steriles Wasser bereitgehalten. Der

30

Wasservorratsbehälter 1 ist vorzugsweise aus einem robusten und transparenten Kunststoff wie PET, PC oder PEP hergestellt, um eine zuverlässige Handhabung und visuelle Kontrollmöglichkeit des Wasserstandes zu ermöglichen. Für den typischen Einsatz in der Heimbeatmung wird für eine Betriebszeit von etwa acht bis zehn Stunden eine Wassermenge von etwa 300 bis 500 Milliliter benötigt. Über den Konnektor 2 wird der Wasservorratsbehälter 1 mit dem Zwischenspeicher 4 verbunden. In Figur 2 sind die Einzelheiten des Konnektors 2 dargestellt: Beim Hineinsetzen des Wasservorratsbehälters 1 von oben in den Konnektor 2 wird sowohl das erste Ventil 16 mit der ersten

Rückstellfeder 17 des Wasservorratsbehälters 1 als auch das zweite Ventil 14 mit der zweiten Rückstellfeder 13 des Zwischenspeichers 4 über den Stößel 15 betätigt und geöffnet. Damit kann Wasser aus dem Wasservorratsbehälter 1 in den Zwischenspeicher 4 des Anfeuchtersystems laufen, bis der Wasserspiegel so weit gestiegen ist, dass der Kanal 3 des Konnektors 2 verschlossen ist und keine Luft in den Wasservorratsbehälter 1 nachströmen kann. Beim Abnehmen des Wasservorratsbehälters 1 wird sowohl dieser als auch der

Zwischenspeicher 4 wieder verschlossen, so dass aus dem Wasservorratsbehälter 1 kein Wasser mehr austritt und das Atemgasanfeuchtersystem nach Verdampfung der Restwassermenge keine Feuchte mehr liefert, jedoch bleibt der Druck in der Atemgasleitung in einem angeschlossenen Beatmungsgerät erhalten. Über eine Wasser-

Verbindungsleitung 5 von etwa 1 bis 2,5 Millimeter Durchmesser wird das Wasser in die Verdampferkammer 7 geleitet. Dort sorgt die Heizung 6 für die notwendige Heizenergie zum Aufheizen des Wassers und zu dessen Sieden und Verdampfen. Der Wasserdampf steigt in der Verdampferkammer 7 auf und wird von dem Schild 8 umgelenkt, so dass Wassertropfen oder -blasen nicht in das Inspirationsgas in der Atemgasleitung gelangen. Der Wasserdampf wird auf dem Weg 9 in die Auslasstülle 10 geleitet und dort mit dem Inspirationsgas zum Patienten vermischt, das von der Einlasstülle 11 kommt. Über die Gasdruck-Ausgleichsleitung 12 wird ein Druckausgleich zwischen der Auslasstülle 10 und dem als Wasserniveauregler wirkenden Zwischenspeicher 4 hergestellt. Hier

herrscht der gleiche Druck wie in der Atemgasleitung. Falls Wasser aus dem 5 Wasservorratsbehälter 1 nachläuft, wird die dadurch nachströmende Luft über diese Gasdruck-Ausgleichsleitung 12 zugeführt. Die unterhalb des Wasserspiegels im Zwischenspeicher 4 und in der Verdampferkammer 7 verlaufende enge Wasser-Verbindungsleitung 5 von etwa 1 bis 2,5 Millimeter Durchmesser zwischen dem kochenden Wasser in der 10 Verdampferkammer 7 und der kalten Wasserzufuhr aus dem Wasservorratsbehälter 1 wirkt insoweit als thermisch isolierende Verbindung, dass sich keine Konvektion ausbilden kann und sich das Wasser im Zwischenspeicher 4 nicht erwärmt, so dass sich auch nicht das Wasser im Wasservorratsbehälter 1 und die darin enthaltene Luft erwärmt, ausdehnt und 15 dadurch zuviel Wasser in die Verdampferkammer 7 fördert. Während die einfachste Betriebsart des Anfeuchtersystems nach Figur 1 in der kontinuierlichen Beheizung der Verdampferkammer 7 mit einer zeitlich konstanten Wasserverdampfungsrate besteht, wird mit Hilfe der Figur 3 eine Betriebsart in Abhängigkeit von der gemessenen Atemgasfeuchtigkeit bei 20 Eintritt in die Atemgasleitung zum Patienten erläutert: Der Inspirationstrakt 100 zum Patienten schließt an die Leitung 21 an, welche sich am Ausgang des Atemgasanfeuchtersystems befindet. Dort hat sich bereits Atemgas aus dem Beatmungsgerät mit verdampfter Feuchte vermischt. Zwischen der Leitung 21 und dem Inspirationstrakt 100 befindet sich ein Spalt, der von einer Mischkammer 19 umgeben ist. In dieser Mischkammer 19 befindet sich im oberen Bereich ein insbesondere elektrisch-kapazitiver Feuchtesensor 20, der so angeordnet ist, dass er von dem Gehäuse des Atemgasanfeuchtersystems oder der Abwärme der zugehörigen elektrischen Bauelemente beheizt wird, so dass er wärmer als das feuchte Atemgas und vor Kondensation geschützt ist. 30 Über einen schmalen Kanal 22 sorgt ein ständiger Bypass-Fluss für eine Belüftung der Kammer 19, so dass der Feuchtesensor 20 ständig den aktuellen Feuchtegehalt des Atemgases detektiert. Das Messsignal des Feuchtesensors 20 wird an eine Elektronik 18 geleitet, wo das Messsignal mit vorgegebenen

Sollwerten verglichen und die Heizleistung 23 der Heizung 6 (Figur 1)

dementsprechend nachgeregelt wird. Am Eingang des

Atemgasanfeuchtersystems sitzt ein Rückschlagventil 24, das durch den

5 Atemgasstrom vom Beatmungsgerät geöffnet wird. Beim Abschalten des
Atemgasstroms schließt das Rückschlagventil 24 selbsttätig und verhindert,
dass der Wasserdampf vom Atemgasanfeuchtersystem in das Beatmungsgerät
strömt und dort kondensieren kann. Weiterhin ist eine Wasserstufe 25
vorhanden, die etwa vorhandenes Kondensat daran hindert, in das

10 Beatmungsgerät zu gelangen. Eine weitere Wasserfalle 26 ist am Ende des
Gehäuses vorgesehen, so dass kein Kondensat in die Atemgasleitung gelangt
und über die Kanäle 22 und 27 gesammelt wird oder abfließen kann.





Patentansprüche

5

1. Atemgasanfeuchtersystem für einen Patienten mit folgenden Merkmalen:

.

a) Ein austauschbarer, druckstabiler, geschlossener
 Wasservorratsbehälter (1) ist für die Aufnahme eines
 Wasservorrats für das Atemgasanfeuchtersystem vorgesehen,

10

b) unterhalb des Wasservorratsbehälters (1) befindet sich ein von der Umgebung abgeschlossener Zwischenspeicher (4) mit Wasser, wobei

15

der Wasservorratsbehälter (1) und der Zwischenspeicher (4) über je ein mit dem jeweils anderen zusammenwirkendes Ventil (16, 14) verfügt, so dass

20

d) eine Strömungsverbindung zwischen dem Wasservorratsbehälter (1) und dem Zwischenspeicher (4) nur gegeben ist bei Aufnahme des Wasservorratsbehälters (1) in einem Konnektor (2) des Zwischenspeichers (4),

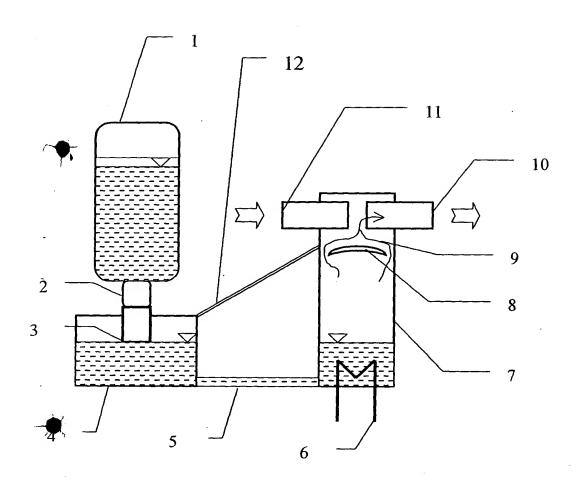
25

e) der Zwischenspeicher (4) ist über eine sich unterhalb des Wasserspiegels befindende Wasser-Verbindungsleitung (5) mit einer beheizten Verdampferkammer (7) verbunden, welche im Raum oberhalb des bei Siedetemperatur verdampfenden Wassers in die Atemgasleitung zu einem Patienten mündet,

30

f) zwischen der beheizten Verdampferkammer (7) und dem Zwischenspeicher (4) befindet sich eine Gasdruck-Ausgleichsleitung (12).

- 2. Atemgasanfeuchtersystem nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das erste und das zweite Ventil (16, 14) jeweils ein Rückschlagventil mit einer zugehörigen ersten und zweiten Rückstellfeder (17, 13) ist, wobei die Ventile (16, 14) durch die Betätigung eines Stößels (15) an einem der Ventile (16, 14) geöffnet sind.
- Atemgasanfeuchtersystem nach Anspruch 1 oder 2, dadurch
 gekennzeichnet, dass die Verdampferkammer (7) einen als
 Strömungshindernis umströmbaren Schild (8) vor dem Ausgang in die
 Atemgasleitung zum Patienten aufweist.
- Atemgasanfeuchtersystem nach mindestens einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass es an die Atemgasleitung eines einen kontinuierlichen Beatmungsdruck erzeugenden Beatmungsgerätes angeschlossen ist.
- Atemgasanfeuchtersystem nach mindestens einem der Ansprüche 1 bis
 4, dadurch gekennzeichnet, dass in einer Mischkammer (19) des
 Atemgasanfeuchters ein elektrisch-kapazitiver Feuchtesensor (20)
 angeordnet ist, so dass nach Vergleich der Messsignale für die
 Atemgasfeuchtigkeit mit vorgegebenen Sollwerten mittels einer
 Elektronik (18) die Heizleitung (23) der Heizung (6) eingestellt wird.
 - 6. Atemgasanfeuchtersystem nach mindestens einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass die Wasser-Verbindungsleitung (5) einen Durchmesser von 1 bis 2,5 Millimeter hat.
- 30 7. Atemgasanfeuchtersystem nach mindestens einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass der Wasservorratsbehälter (1) aus Polyethylen oder Polypropylen besteht, besonders bevorzugt aus Polyethylenterephthalat (PET), aus einem Polycarbonat (PC) oder aus einem Ethylen/Propylen-Copolymer (PEP).



<u>Fig. 1</u>

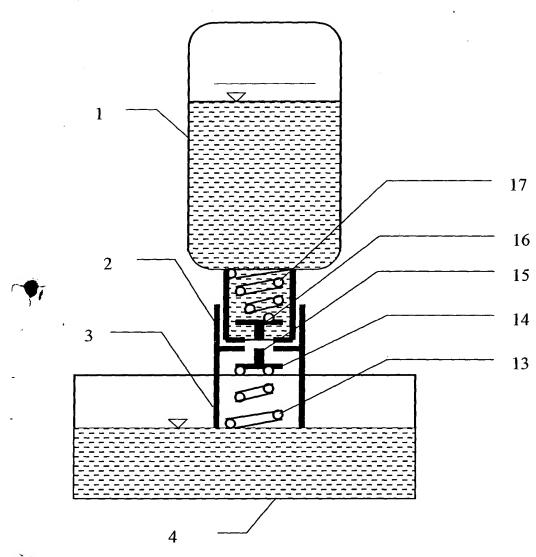


Fig. 2

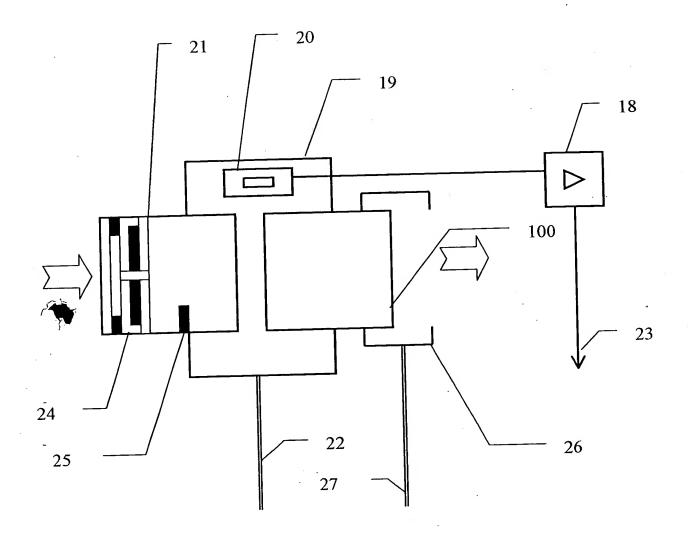


Fig. 3

Zusammenfassung

5 Atemgasanfeuchtersystem für einen Patienten

Ein Atemgasanfeuchtersystem für einen Patienten weist die Kombination folgender Merkmale auf:

10

a) Ein austauschbarer, druckstabiler, geschlossener
 Wasservorratsbehälter (1) ist für die Aufnahme eines
 Wasservorrats für das Atemgasanfeuchtersystem vorgesehen,

15.

- b) unterhalb des Wasservorratsbehälters (1) befindet sich ein von der Umgebung abgeschlossener Zwischenspeicher (4) mit Wasser, wobei
- c) der Wasservorratsbehälter (1) und der Zwischenspeicher (4) über je ein mit dem jeweils anderen Zusammenwirkendes Ventil (16, 14) verfügt, so dass
- d) eine Strömungsverbindung zwischen dem Wasservorratsbehälter
 (1) und dem Zwischenspeicher (4) nur gegeben ist bei Aufnahme des Wasservorratsbehälters (1) in einem Konnektor (2) des Zwischenspeichers (4),

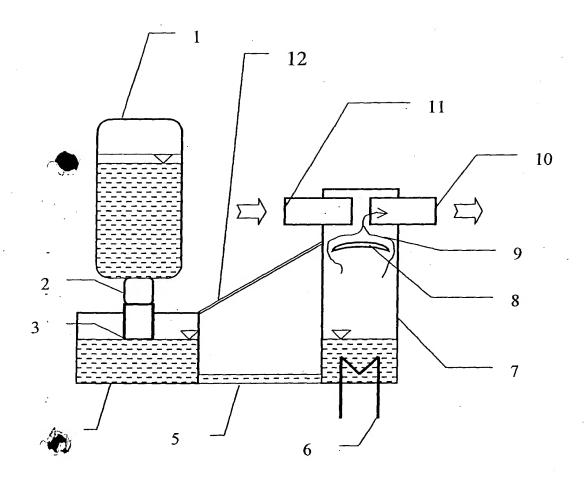
25

20

e) der Zwischenspeicher (4) ist über eine sich unterhalb des Wasserspiegels befindende Wasser-Verbindungsleitung (5) mit einer beheizten Verdampferkammer (7) verbunden, welche im Raum oberhalb des bei Siedetemperatur verdampfenden Wassers in die Atemgasleitung zu einem Patienten mündet,

30

f) zwischen der beheizten Verdampferkammer und dem Zwischenspeicher (4) befindet sich eine Gasdruck-Ausgleichsleitung (12). (Figur 1)



<u>Fig. 1</u>